



(2)

特開平9-168530

1

2

【特許請求の範囲】

【請求項1】 少なくとも、体液を所望の位置まで伝達し得る体液伝達部材と、前記体液伝達部材を貫通し得る穿刺部材とを具備してなることを特徴とする体液採取器具。

【請求項2】 前記体液伝達部材が、吸水性の材料から形成されていることを特徴とする、請求項1記載の体液採取器具。

【請求項3】 前記体液伝達部材に一種又は複数種の酵素電極が設けられていることを特徴とする、請求項2記載の体液採取器具。

【請求項4】 前記体液伝達部材が複数層からなり、各層に異なる種類の酵素電極が設けられていることを特徴とする、請求項2記載の体液採取器具。

【請求項5】 酵素電極が設けられた層の間に、吸水性を有するスペーサー層が設けられていることを特徴とする、請求項4記載の体液採取器具。

【請求項6】 吸水性の材料から形成されている前記体液伝達部材の上に、非吸水性の材料からなるシートが積層されており、前記体液伝達部材と前記シートとの間に一種又は複数種の酵素電極が設けられていることを特徴とする、請求項2記載の体液採取器具。

【請求項7】 前記吸水性の材料が、紙、織布、不織布又は多孔質体であることを特徴とする、請求項2記載の体液採取器具。

【請求項8】 前記織布及び不織布が、セルロース、再生セルロース、酢酸セルロース、綿、綿、ポリアミド、ポリエステル、ポリアクリル、ポリオレフィン、ポリウレタン及びナイロンからなる群から選ばれた少なくとも1種からなることを特徴とする、請求項7記載の体液採取器具。

【請求項9】 前記多孔質体が、ガラスフィルター、ナイロンメンブレン、ニトロセルロースメンブレン、酢酸セルロースメンブレン、ポリフッ化ビニリデンメンブレン、再生セルロースメンブレン及び発泡セルロースシートからなる群から選ばれた少なくとも1種からなることを特徴とする、請求項7記載の体液採取器具。

【請求項10】 前記体液伝達部材が非吸水性の材料から形成されており、前記体液伝達部材の下面に一種又は複数種の酵素電極が設けられていることを特徴とする、請求項1記載の体液採取器具。

【請求項11】 前記酵素電極が作用電極部と対照電極部とから構成され、該作用電極部が検出物質の酸化還元酵素、電子伝達物質及び導電性物質を含有することを特徴とする、請求項3、4、6又は10いずれか記載の体液採取器具。

子伝達物質とともに、ディスペンサー、インクジェット、ロールコーティング又はスクリーン印刷法によって形成されたものであることを特徴とする、請求項12記載の体液採取器具。

【請求項14】 前記体液採取器具が包装体により包装されていることを特徴とする、請求項1乃至13いずれか記載の体液採取器具。

【請求項15】 少なくとも、請求項1又は2記載の体液採取器具と、前記体液伝達部材から電気信号を取り出す手段と、体液の吐出量を増加させる手段と、採取した体液の分析結果を表示する表示部とを具備してなることを特徴とする体液分析装置。

【請求項16】 少なくとも、請求項3、4、6又は10いずれか記載の体液採取器具と、体液の吐出量を増加させる手段と、採取した体液の分析結果を表示する表示部とを具備してなることを特徴とする体液分析装置。

【請求項17】 少なくとも、請求項14記載の体液採取器具と、体液の吐出量を増加させる手段と、採取した体液の分析結果を表示する表示部と、前記体液採取器具から前記包装体を脱離させる手段とを具備してなることを特徴とする体液分析装置。

【請求項18】 前記体液採取器具が1個又は複数個で一のカートリッジを構成することを特徴とする、請求項15乃至17いずれか記載の体液分析装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、血液や細胞間浸出液等の体液を採取することのできる体液採取器具、及び採取した体液中に含まれる被検知物質を分析することのできる体液分析装置に関する。

【0002】

【従来の技術】現在、酵素、抗体等の生体材料の特異性を利用した検査システムは、臨床検査材料、食品検査、環境測定等に広範囲に用いられている。中でも、GOD等の酸化還元酵素は、反応の前後に被検出物の酸化還元反応による電子移動を生じるため、電気信号で読み取るセンサー材料として多く利用されている。

【0003】このような検査システムの代表的なものとしては、糖尿病患者等に用いられる携帯型の血糖値センサーが挙げられる。従来、この血糖値センサーを使用して血糖値を測定するには、穿刺器具（ランセット）を用いて指先に傷を付け、そこから血滴を絞り出し、包材より取り出してセンサーに装着した測定チップにその血滴を付着させることにより行っていた。しかしながら、このように穿刺器具とセンサーが分離していると、一連の操作を行うにあたって要する過程が多く煩雑であり、ま

(3)

特開平9-168530

3

をスリット内に導入する方法がとられており、その製造は困難であった。

【0004】そこで、穿刺針、毛細管及びセンサーが一体になった医療用システム（特開昭61-286738号公報参照）、穿刺針、吸引具及び血瘤体が一体になった採血器（特開平5-111476号公報、特開平6-311980号公報、特開平6-327655号公報、特開平7-51251号公報参照）ならびに穿刺針、吸引具、血瘤体及びセンサーが一体になった採血器（特開平5-95937号公報、特開平5-95938号公報参照）が提案された。

【0005】しかしながら、これらの器具における採血方法は、いずれも注射器やスポイト等により減圧して血液を吸引する方式によるものであり、前者ではシリンダーの底面を皮膚に密着させないと減圧することができず、 $\phi 1.5$  mm以下のシリンダーを使用した場合には血液が穴を塞いでしまい、出血が停止してしまう等の欠点があり、後者ではスポイトの構造が複雑である等の欠点があった。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】本発明の課題は、吸引によらない方法で体液を採取する機構を有するとともに、製造が簡単な体液採取器具、及び該体液採取器具と、体液の出流量を増加させる手段と、表示部とを具備した便利な体液分析装置を提供することである。

【0007】

【課題を解決する手段】上記課題に鑑み鋭意研究の結果、本発明者等は、体液を伝達し得る部材を、穿刺針が貫通するように設けることにより、吸引方法によらずとも容易に体液を採取することができ、体液の分析を簡便にかつ迅速に行うことができることを見出し、本発明を完成した。

【0008】即ち、本発明は、少なくとも、体液を所望の位置まで伝達し得る体液伝達部材と、前記体液伝達部材を貫通し得る穿刺部材とを具備してなることを特徴とする体液採取器具である。また、本発明は、少なくとも、前記体液採取器具と、体液の出流量を増加させる手段と、採取した体液の分析結果を表示する表示部とを具備してなることを特徴とする体液分析装置である。

【0009】

【作用】吸水性を有する材料からなる体液伝達部材と、その体液伝達部材を貫通し得る穿刺部材とを有する本発明の体液採取器具では、出液した体液が毛細管現象等により体液伝達部材中を移動し、酵素電極に接触する。また、非吸水性の材料からなる体液伝達部材と、その体液伝達部材を貫通し得る穿刺部材とを有する本発明の体液採取器具では、出液した体液が皮膚と体液伝達部材との

4

底面を皮膚に密着させないと減圧することができないという問題、 $\phi 1.5$  mm以下のシリンダーを使用した場合に体液が穴を塞いでしまい、出血が停止してしまうという問題、スポイトの構造が複雑であるという問題等を解決することができる。また、体液を酵素電極等に接触させるための特別の手段を設ける必要がなく、分析に要する一連の操作過程を減らすことができる。

【0011】本発明の体液採取器具において、複数の異なる種類の酵素電極を設けることにより、一回の検査で種々の被検知物質の測定を行うことができる。上記体液採取器具と、体液の出流量を増加させる手段と、表示部とを具備する本発明の体液分析装置によれば、一般ユーザーが熟練を必要とせず、容易かつ迅速に体液を採取し、ワンタッチで被検知物質を分析することができる。

【0012】上記体液採取器具をカートリッジ式にすれば使い捨てにすることができ、細菌の感染等を防止することができる。該体液採取器具を包装すれば、さらに衛生的に安全である。また、該体液採取器具を複数個でのカートリッジとすれば、次々に該体液採取器具を繰り出すことができ、連続して体液を分析することができる。

【0013】

【発明の実施の形態】以下、図面を参照して本発明を詳細に説明する。ここで、本発明における体液とは、穿刺することによって生体から出液し得る液体をいい、例えば血液や、細胞間浸出液等が挙げられる。

【0014】本発明の一例による体液採取器具の斜視図を図1に示す。また、図1における体液採取器具1のA-A断面図を図2(a)に、体液採取器具1の分解斜視図を図3に示す。この体液採取器具1は、孔部21、22、23を有する板状の基体2と、基体2に穿刺針保持部材31を介して取り付けられ、孔部21内に収納された穿刺針3と、基体2の底面に設けられた体液伝達部材4とを有する。体液伝達部材4の上面には酵素電極が設けられており、酵素電極は作用電極41と対照電極42とから構成されている。それぞれの電極41、42にはリード線43が接続され、基体2の孔部22、23内に収容されている。

【0015】体液採取器具をこのような構造にすることにより、その大きさをコンパクトにすることができるという利点がある。また、電極を平面状にすることができるため、該電極の形成を簡単に行うことができる。基体2はいかなる材料から形成してもよいが、剛性を有する材料から形成した場合、穿刺針3を突出させるために、穿刺針保持部材31は弾性を有する材料で形成する必要がある。一方、弾性を有する材料で基体2を形成した場合、穿刺針保持部材31は剛性を有する材料から形成する

(4)

特開平9-168530

5

～50mmの多角形、直径3～50mmの円形もしくは楕円形、又は多角形と円形・楕円形とを組み合わせた形状であるのが好ましい。

【0016】基体2を形成する剛性を有する材料としては、例えばプラスチック、セラミックス、金属等が挙げられ、剛性を有する材料としては、例えばポリウレタンゴム、合成ゴム等や、それら材料からなる織布、不織布、サージカルテープ材料等が挙げられる。また、穿刺針保持部材31を形成する弾性を有する材料としては、例えば粘着テープ等が挙げられ、剛性を有する材料として

【0017】穿刺針3は、人体に有害な材料で形成する。そのような材料としては、ステンレススチール（SUS）が好ましい。穿刺針3の長さは、体液伝達部材4及び皮膚の角質層を貫通させるために2～30mmであるのが好ましい。本実施例では、穿刺針3は穿刺時以外のときは基体2の孔部21内に収納されているため、体液分析装置への設置、廃棄の際における誤操作による怪我等を防止することができる。

【0018】体液伝達部材4は、穿刺針3が貫通できればいかなる材料から形成してもよく、吸水性の材料又は非吸水性の材料のいずれかを選択することができる。吸水性の材料としては、穿刺によって人体から出液した体液を吸収でき、吸収した体液を毛細管現象等により酵素電極まで移送することができるものであれば、いかなるものを用いてもよい。そのような材料としては、例えば紙、織布、不織布、多孔質体等を使用することができる。紙としては、セルロース濾紙等が挙げられ、織布及び不織布としては、セルロース、再生セルロース、酢酸セルロース、絹、綿、ポリアミド、ポリエステル、ポリ

【0019】吸水性材料を使用する場合、体液の量がその吸水性材料の吸水容量に限定されるため、一定量の検

6

って人体から出液した体液を、人体との間で毛細管現象等により電極まで移送することができるものであれば、いかなるものを用いてもよい。そのような材料としては、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリスチレン、トリアセチルセルロース等が挙げられる。このような非吸水性材料を穿刺針3が貫通し得るように形成することにより、特別に打ち抜き工程を設ける必要はないが、穿刺針3が貫通できない場合には、穿刺針3通過用の孔部（穿刺孔）を設ける必要がある。

【0021】体液伝達部材4を非吸水性材料から形成する場合、体液伝達部材4の厚さは穿刺針3の長さを考慮して適宜設定すればよく、具体的には2～2000μm程度が好ましい。対照電極42は導電性材料から形成されるのに対し、作用電極41は導電性物質の他、被検出物質の酸化還元酵素及び電子伝達物質を含有する。導電性材料（物質）としては、金、銀、白金、銅等の金属、金ペースト、銀ペースト、銅ペースト等の金属ペースト、カーボンペースト、金コロイド、銀コロイド等の金属微粒子、酸化インジウム等が挙げられる。作用電極41における導電性物質は、酵素反応による電気化学的変化をリード線43に伝達する役割を有する。

【0022】酸化還元酵素は、被検出物質を認識し、酸化還元反応を通じて電気化学的変化を生じさせる。本発明において使用する酸化還元酵素は、被検出物質の酸化還元反応を行うものであれば特に限定されないが、酵素電極の製造工程から使用までの乾燥状態における保存の点で安定であるものが好ましく、場合によっては好熱菌由来のような耐熱性酵素が好ましい。主要な酸化還元酵素としては、グルコースオキシダーゼ、グルコースオキシダーゼ、ビルビン酸オキシダーゼ、D-又はL-アミノ酸オキシダーゼ、アミノオキシダーゼ、コレステロールオキシダーゼ、コリンオキシダーゼ、尿酸オキシダーゼ、アスコルビン酸オキシダーゼ、アルコールデヒドロゲナーゼ、ビルビン酸デヒドロゲナーゼ、葉酸デヒドロゲナーゼ等が挙げられる。

【0023】電子伝達物質は、酵素の反応部位で生じる局所的な電子の授受を、該電子伝達物質を介して導電性物質に伝達する機能を有する。このような電子伝達物質としては、ポリピロール、フェロセン、フェロセン誘導体、ニコチンアミド誘導体、フラビン誘導体、キノン、キノン誘導体等が挙げられる。これらの電子伝達物質は、酵素溶液と混台されるか、酵素に直接修飾されることにより、酵素及び導電性物質間の電子移動を媒介する。

【0024】作用電極41及び対照電極42は、以上の成分の他に、例えば緩衝作用を有する塩類、電極を基材に固

7

た、基材たる液体伝達部材4についても、その吸水性や液体の透過性を改善するために、該液体伝達部材4を界面活性剤、リン脂質等に浸漬し、その後乾燥させる等の前処理を行ってもよい。

【0025】これら電極41、42は、体液伝達部材4に電極材料を塗布又は貼り付けることにより形成することができる。特に、作用電極41を体液伝達部材4に形成するには、導電性材料、電子伝達材料及び酸化還元酵素を混合し、一工程で塗布する方法と、導電性材料で電極基板を形成した後、電子伝達材料及び酸化還元酵素を固着する方法とがある。いずれの場合にも、バターニングにはスクリーン印刷法、ロールコーティング法、ディスペンサー、インクジェット、蒸着法、気相解めつき法等を用いることができる。但し、高温の焼結を要する金属ペーストを使用する場合や、蒸着法、気相解めつき法等の酵素が安定しにくい環境下では、酵素を失活させないためにも、電極基板を形成した後、酵素を固定化する方法が好ましい。酵素の固定化は、スクリーン印刷法、ロールコーティング法、ディスペンサー、インクジェット等により行うことができる。

【0026】一工程で塗布する方法では、例えばカーボンブラックのような導電性材料と、GODのような酸化還元酵素と、ポリピロールのような電子伝達材料とをエチルアルコールのような有機溶媒とともに混練し、スクリーン印刷法等により作用電極を形成することができる。

【0027】あるいは、導電性材料として金属ゾル粒子を用い、水溶液中でその金属ゾル粒子に酵素を固定化した後、電子伝達物質とともに、ディスペンサー、インクジェット、ロールコーティング、スクリーン印刷法等によって作用電極41を形成することができる。電極を水溶液系で調製すれば、酵素の活性を保持したまま一工程で形成することができる。金属ゾル粒子は、例えば金コロイドの場合、塩化金酸を適当な還元剤で還元することにより調製することができる。金属ゾル粒子の粒径は、還元剤との反応時間や、還元剤の濃度により調整することができる。酵素を金属ゾル粒子に固定するには、金属ゾル粒子を調製した後、遠心分離で上清に含まれる未反応液を除去した後、適正な反応条件のpHの緩衝液中でBSA、糖等の安定剤存在下で酵素を添加することにより、40 固定化することができる。

【0028】以上のようにして、電極を吸水性材料からなる体液伝送部材に形成した状態を、図4(a),(b)の拡大図に示す。図4(a)で、電極4は吸水性材料の組織41の表面に被覆されており、図4(b)では組織41の表面に被覆されるとともに、組織41の空隙に充填され

8

場合には、図2(b)に示すように体液伝達部材4の下面に設ける必要がある。各電極は、体液の流出量を少量に抑えるために穿刺部分からなるべく近い位置に形成するのが好ましく、また、体液による抵抗値を小さくするため、作用電極41と対照電極42とは接近させて形成するのが好ましい。

【0030】本発明の体液採取器具では、図5(a),(b)に示すように、吸水性の材料からなる体液伝達部材(吸水層)4aが下側になるように、該吸水層4aと非吸水性の材料からなるシート4bとを積層してもよい。この場合、酵素容器41,42は両者の間に設けられていればよく、吸水層4a又はシート4bのいずれの側に形成されてもよい。吸水層4aとシート4bとの積層は、粘着剤や、PVP等のバインダー等を用いて圧着する方法、またはカルギキシメチルセルロース、藻精結晶セルロースのような吸水性筋末をシート4bに塗布する方法等によって行うことができる。

【0031】本発明の体液採取器具は、複数の酵素電極を有していてもよい。各々検知物質に応じた異なる種類の酵素を使用することにより、同時に多項目の検出を行うことができる。複数の酵素電極は同一の基村に設けてもよいし、図6に示すように、体液径途部材を吸水性材料からなる複数の層4n, 4n'…から構成し、各層に異なる種類の酵素電極41, 42, 41', 42'を設けてもよい。前者の場合、基村は吸水性材料からなるものであっても、非吸水性材料からなるものであってもよく、また非吸水性材料からなるシートと吸水層との間に設けてよい。後者の場合、体液は各層に順次浸透して、それぞれの層に設けられた酵素電極に到達するが、電極同士の間隔を防止するため、図7に示すように、酵素電極が形成された層4n, 4n', 4n'…の間に吸水性を有するスペーサー層4m, 4m'…を設けるのが好ましい。

【００３２】図８(ａ)、(ｂ)は、吸水性の材料から形成した体液伝達部材４を用いた体液採取器具１による体液（ここでは血液）採取の一例を示す模式図である。本実施例では、基体２は剛性を有する材料からなり、穿刺針保持部材３は弾性を有する材料からなるものとする。穿刺針保持部材３は、バネに追従したハンマー等によって叩かれて下方に変形し、それとともに穿刺針３は下方に押し出される。押し出された穿刺針３は体液伝達部材４を貫通し、その下に装着された指を穿刺した後、穿刺針保持部材３の弾力により元の位置に戻る。穿刺された指は出血するが、その血液は体液伝達部材４に吸収され、毛細管現象等により電極４１、４２に到達する。血中の被検物質は電気信号に変換され、リード線４３を通じて体液分析装置内に設けられたセンサーに送られる。

(6)

特開平9-168530

9

を有する材料からなるものとする。穿刺針保持部材31は、バネに連結したハンマー等によって叩かれ、基体2を变形させる。基体2の变形によって穿刺針3は下方に押し出され、体液伝達部材4を貫通する。そして体液伝達部材4の下に装着された指を穿刺した後、基体2の弾力により元の位置に戻る。穿刺された指は出血するが、その血液は毛細管現象等によって体液伝達部材4と指との間を移動し、電極41、42に到達する。血中の検知物質は電気信号に変換され、リード線43を通じて体液分析装置内に設けられたセンサーに送られる。

【0034】なお、本実施例では電極を体液伝達部材に設けたが、本発明はこれに限定されず、体液伝達部材から電気信号を取り出す手段を体液分析装置側に設けてもよい。例えば、基体2の孔部22、23に対応する円柱状の導電性部材を体液分析装置内に設置し、体液採取器具を装着した際に体液伝達部材に接触するように駆動させれば、本実施例のように電極及びリード線を設けなくても検知物質を測定することができる。また、本実施例では検知物質を電気化学的に測定する方法を例にとって説明したが、GOD-発色基質等を用いて光学的に検出する手段を適用することもできる。

【0035】この体液採取器具1は、カートリッジ式にして体液分析装置に用いることができる。それによって使い捨てが可能となり、細菌の感染等を防止することができる。また、この体液採取器具1を包装すれば、さらに衛生的に安全となり、酵素の失活も防止することができる。包装体11によって包装した体液採取器具1の断面図を図10に示す。この包装体11は、気密性を有するものであればいかなるものから形成してもよいが、例えばアルミ箔とポリエチレン、ナイロン、ポリプロピレン等とを複数積層したラミネートフィルムを用いることができる。包装は無菌状態で行うのが好ましい。

【0036】体液採取器具1をカートリッジ式とする場合、体液採取器具1を複数個で一のカートリッジとすれば、次々に体液採取器具を繰り出すことができ、連続して体液を分析することができる。図11は、各々包装体11により包装された5個の体液採取器具1を、一のカートリッジホルダー12に装填した状態を示す断面図である。

【0037】次に、本発明の別の例による体液採取器具の斜視図を図12に示す。また、図12における体液採取器具1'の体液伝達部材4の平面図を図13に、体液採取器具1'を使用した体液採取の一例を示す模式図を図14(a)、(b)、(c)に示す。体液採取器具1'は、円筒状のシリンダー24と、シリンダー24の中を摺動可能な穿刺針保持部材31と、穿刺針保持部材31に取り付けられた穿刺針3と、シリンダー24の下端に設けられた体液伝達部材4

10

てもよいが、体液伝達部材4が非吸水性の材料からなる場合には、下面に設ける必要がある。

【0038】シリンダー24の大きさ及び形状は、体液分析装置に設置可能であれば特に制限されないが、設置時の操作性や穿刺針3の収納性を考慮すると、穿刺方向の高さが2～50mmであり、穿刺方向に垂直な断面が直径3～50mmの円形もしくは楕円形、一辺が3～50mmの多角形、又は多角形と円形・楕円形とを組み合わせた形状であるのが好ましい。

10 【0039】この体液採取器具1'においても、吸水性の材料からなる体液伝達部材(吸水層)と、非吸水性の材料からなるシートとを積層してもよく、また、複数の酵素電極を設けてもよい。複数の酵素電極は、図15に示すように同一の基材に設けてもよいし、体液伝達部材を吸水性材料からなる複数の層から構成し、各層に異なる種類の酵素電極を設けてもよい。図15のような場合でも、基材は吸水性材料からなるものであっても、非吸水性材料からなるものであってもよく、また吸水性材料からなる体液伝達部材と非吸水性材料からなるシートとの間に電極を設けてもよい。

20 【0040】本体液採取器具1'では、穿刺針保持部材31はバネに連結したハンマー等によって押されて下方に摺動する。それによって穿刺針3は体液伝達部材4を貫通し、その下に装着された指を穿刺する。穿刺針3及び穿刺針保持部材31は、常法により、例えばバネ等の作用を利用して、元の位置に戻る。穿刺された指は出血するが、その血液は体液伝達部材4に吸収されるか、又は体液伝達部材4と指との間を伝わって、電極41、42に到達する。血中の検知物質は電気信号に変換され、配線44を通じて体液分析装置内に設けられたセンサーに送られる。

【0041】以上体液採取器具について説明したが、次にこの体液採取器具を用いた本発明の体液分析装置について説明する。なお、本実施例では体液採取器具を測定チップということとする。

【0042】図16は、本発明の一例による体液分析装置の斜視図である。この体液分析装置5は、ハウジング6と、そのハウジング6の一の側部に設けられた表示部61、緊締スイッチ62、穿刺針発射スイッチ63、測定チップ設置部64、測定部80及び緊締部7と、ハウジング6の内部に設けられたカートリッジホルダー収納部8及び穿刺針駆動部9とを有するとともに、測定部80内に測定チップ81aを設置し、カートリッジホルダー収納部8内に、包装体83によって包装された測定チップ81b、81c、81d、81eを含むカートリッジホルダー82を収納している。

(7)

特開平9-168530

11

チップ81から包装体83が引き剥がされるため、測定チップ81は衛生上安全な状態で測定部80に設置される。測定チップ設置具64は、カートリッジホルダー82に対して揺動可能に設けられており、測定チップ81を送り出した後、バネ84によって元の位置に戻される。測定チップ81aが送り出された後に残された測定チップ81b、81c、81d、81eはバネ85によって押圧され、測定チップ81bが測定チップ設置具64によって送り出され得る位置に移動する。

【0044】測定チップ設置具64は、測定チップ81を測定部80に送り出すことができればいかなる構成を有していてもよいが、例えば、通常の状態では設置具の先端部64aは水平方向を向いており、測定チップ設置具64の下を測定チップ81が通過し得るが、使用する際、測定チップ設置具64に触れると設置具先端部64aが斜め下方に向けて測定チップ81の後端部に当接し、測定チップ設置具64を揺動させることにより、測定チップ81を測定部80に送り出すことができるような構成を取ることができる。

【0045】なお、図示はしなかったが、測定後の測定チップを被験者が直接触れずに廃棄できるような、押し出し・廃棄機能を設けるのが好ましい。包装体83は、所望的手段によって測定チップ81から剥離されればいかなる構成を有していてもよいが、例えば、測定部80に設けられた爪部80aによって引き剥がされるようにする場合には、先端が割れた耳部83aを設け、その割れた部分の間に爪部80aが入るような構成を取ることができる。

【0046】緊締部7は、体液の流出量を増加させるために設けられており、この中に指が挿入される。本実施例では緊締部7は円筒状になっているが、リング状、筒型等種々の形状を選択することができる。被測定者の指の太さには個人差があるため、伸縮性を有する材料や、ベルト等により内径を調節できるものであるのが好ましい。

【0047】緊締部7の内側には、指を圧迫・嚙みさせる緊締部材71が設けられている。この緊締部材71は、測定時以外は指に軽く接触してその指を固定しているが、必要時（例えば、穿刺直前又は穿刺前～穿刺時）には内径が小さくなり、指を圧迫するとともに指の血管を嚙みさせ、穿刺時に十分な体液を得ることができる。また、穿刺直後に指を圧迫することにより、穿刺部分から十分な体液を絞り出すことができる。緊締部材71としては、指を圧迫・嚙みさせることができるものであれば、いかなるものからなってもよいが、例えば血圧の測定に用いられる加圧器のように、空気の注入を利用するものや、モーター等の駆動によるベルトの締め付けを利用するもの等を用いることができる。

12

って行えばよく、穿刺針発射スイッチ63を押した際に作動するような手段を設ければよい。表示部61は、視認性を高めるためにできるだけ大きく形成するのが好ましく、また、指を緊締部7に挿入した際に、その指によって隠れない位置に設けるのが好ましい。

【0049】上記体液分析装置5を用いて、血液中の検知物質を測定する方法の一例を説明する。まず最初に、カートリッジホルダー収納部8にカートリッジホルダー82を挿入し、測定チップ設置具64によって測定チップ81を測定部80に送り出す。次に緊締部7に指を挿入し（図18参照）、緊締スイッチ62を入れる。すると指は緊締部材71によって圧迫され、嚙みする。この状態で穿刺針発射スイッチ63を入れると、測定チップ81の穿刺針がバネ91に連結したハンマー92によって打ち出され、体液伝達部材から突出し、指を穿刺する。指から出血した血液は、体液伝達部材に吸収されるか、体液伝達部材と指との間を伝わって電極に到達し、血中の検知物質が電気信号となってセンサーに送られ、測定値が表示部61に示される。

【0050】また、上記体液分析装置5を用いて、血液中の検知物質を測定する方法の別の例を説明する。カートリッジホルダー収納部8にカートリッジホルダー82を挿入し、測定チップ設置具64によって測定チップ81を測定部80に送り出し、その後緊締部7に指を挿入するまでは上記と同様であるが、次に、穿刺針発射スイッチ63を入れる。すると、測定チップ81の穿刺針がバネ91に連結したハンマー92によって打ち出され、体液伝達部材から突出し、指を穿刺する。穿刺した後、緊締スイッチ62を入れる。それによって緊締部材71が指を圧迫し、穿刺した部分から血液が絞り出される。出血した血液は、体液伝達部材に吸収されるか、体液伝達部材と指との間を伝わって電極に到達し、血中の検知物質が電気信号となってセンサーに送られ、測定値が表示部61に示される。

【0051】なお、前述した体液採取器具1'を使用した本発明の別の例による体液分析装置5'の斜視図を図19及び図20に示すが、基本的な構成は上記体液分析装置5と同様であり、穿刺針発射スイッチ63を入れると、バネ91に連結したハンマー92が穿刺針保持部材31を叩き出し、それによって穿刺針3が押し出されて体液伝達部材4を貫通し、指を穿刺するようになっている。以上の実施例では、検知物質を電気化学的に測定する方法を例にとって説明したが、GOD-発色基質等を用いて光学的に検出する場合には、測定部に入射した光の反射等を読み取り、数値化する機構を用いればよい。

【0052】このような本発明の体液分析装置によれ

(8)

特開平9-168530

13

に、ワンタッチで検査を済ませることができる。また、本装置は穿刺部材、体液伝達部材、電極又は電気信号を取り出す手段、体液の吐出量を増加させる手段及び表示部を全て具備しているため、一般ユーザーが熟練を必要とせず、容易かつ迅速に使用することができる。

【0053】以上、図面を用いて本発明を詳細に説明したが、本発明はこれに限定されることなく、本発明の思想を逸脱しない限り、種々の変更を施すことができる。例えば、緊締部材の代わりに2本のローラーや洗濯ばし

状のものを用いて、皮膚から体液を絞り出すようにすることができ、

【0054】

【実施例】以下、実施例により本発明を更に具体的に説明するが、本発明の範囲はこれらの実施例に限定されるものではない。

【実施例1】金ゾル粒子(粒径40nm程度)とグルコースオキシダーゼを含む磷酸緩衝液(pH7.3)を攪拌し、酵素の固定化を行った。この溶液にポリビニルを混合し、作用電極成分溶液(a)とした。一方、作用電極成分溶液(a)と同様の条件で、グルコースオキシダーゼの代

わりにコレステロールオキシダーゼを金ゾル粒子に固定化した作用電極成分溶液(b)を調製した。

【0055】図21に示すように、対照電極42、42'として金ペーストをスクリーン印刷で形成したガラス繊維濾紙4n、4n'2枚に、それぞれディスペンサーで作用電極成分溶液(a)及び(b)を塗布し、50℃で2分間乾燥させ、酵素電極(A)及び(B)41、41'を形成した。このように酵素電極(A)及び(B)41、41'を形成したガラス繊維濾紙4n、4n'2枚を、同じガラス繊維濾紙からなるスペーサー4mを介して積層し、体液伝達部材4とした。この体液伝達部材4を使用して、図22に示すような体液採取器具1'を製造した。

【0056】各電極41、42、41'、42'は、リード線43を通じて読み取り機(図示せず)に接続した。手指に上記体液採取器具1'を装着し、穿刺針で出血させた。血液は、穿刺部からガラス繊維4n、4n'、4mを過して酵素電極(A)及び(B)41、41'に伝達され、上記読み取り機によって血液中のグルコース濃度及びコレステロール濃度を検知することができた。

【0057】(実施例2) GODのリジン残基にカルボジイミドを介してフェロセンカルボン酸を導入したフェロセン修飾GOD溶液900  $\mu$ lと、PVP0.123 gと、エタノール100  $\mu$ lとを混合し、酵素電極成分溶液とした。図23に示すように、直径2mmの穿刺孔4hを設けたポリスチレンシート4bに、銀ペーストでスクリーン印刷を用いて作用電極41の基板及び対照電極42を形成し

14

ート4b上に、微結晶セルロース：エタノール：トリトンX-100=1：1：0.01からなる吸水層用溶液をスクリーン印刷で全面塗布し、50℃で5分間乾燥させた後、風乾で完全に乾燥させた。このように吸水層4aを形成したシートを使用し、吸水層4aが下面になるようにして図24に示すような体液採取器具1'を製造した。実施例1と同様に、各電極41、42を読み取り機に接続し、測定を行った。その結果、血液中のグルコース濃度を検知することができた。

【0059】

【発明の効果】本発明の体液採取器具は製造が簡単であり、また本発明の体液分析装置によれば、吸引によらない方法で容易に体液を採取でき、体液の分析を簡便にかつ迅速に行うことができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の体液採取器具の一例を示す斜視図である。

【図2】(a)は図1における体液採取器具のA-A断面図を示す。(b)は本発明の他の例による体液採取器具の断面図を示す。

【図3】図1における体液採取器具の分解斜視図を示す。

【図4】吸水性の材料からなる体液伝達部材に形成した電極の拡大図を示す。(a)は、電極が吸水性材料の組織の表面に被覆されている状態を示し、(b)は、電極が組織表面に被覆されているとともに、組織の空隙に充填されている状態を示す。

【図5】(a)は、吸水性の材料からなる体液伝達部材(吸水層)と、非吸水性の材料からなるシートとの積層を示す斜視図であり、(b)はその断面図を示す。

【図6】複数層からなる体液伝達部材の一例を示す斜視図である。

【図7】複数層からなる体液伝達部材の他の例を示す斜視図である。

【図8】本発明の一例による体液採取器具を用いた穿刺・体液の採取を示す模式図である。(a)は穿刺している状態、(b)は穿刺直後の状態を示す。

【図9】本発明の他の例による体液採取器具を用いた穿刺・体液の採取を示す模式図である。(a)は穿刺している状態、(b)は穿刺直後の状態を示す。

【図10】本発明の包装した体液採取器具を示す断面図である。

【図11】カートリッジホルダーに収納した本発明の体液採取器具を示す断面図である。

【図12】本発明の体液採取器具の別の例を示す斜視図である。



15

16

\* 3... 穿鞋呀

31... 穿刺針保持部材

4.4n.4n'.4n''... 体液伝達部材

4田、4田'…スベ一サ一田

4 a...吸水圈

4 b...2/1-1

#### 4 t …吸水性材料の組織

#### 4.11...穿孔孔

19 41.41'…作用電極

42, 42'...对照电极

43... リード線

#### 44-- 配線

### 5.5'...体液分析装置

6…ハウジング

61…表示部

## 62…緊締スイッチ

### 63… 穿刺針発射スイッチ

## 64…測定チップ設置具

20 648 ...設置具先端部

## 7---緊締部

71…緊締部材

### 8…カートリッジホルダー収納部

80--測定部

86a ...爪部

81a ~ e ...測定チップ

83a ...包莖体耳部

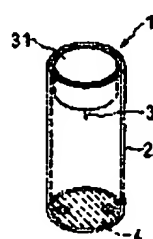
84. 85. 91...バネ

### 9... 穿刺針駆動部

30 92...ハンマー

\*

【圖 12】

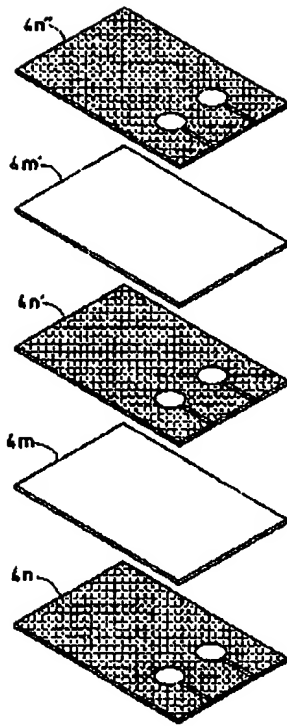




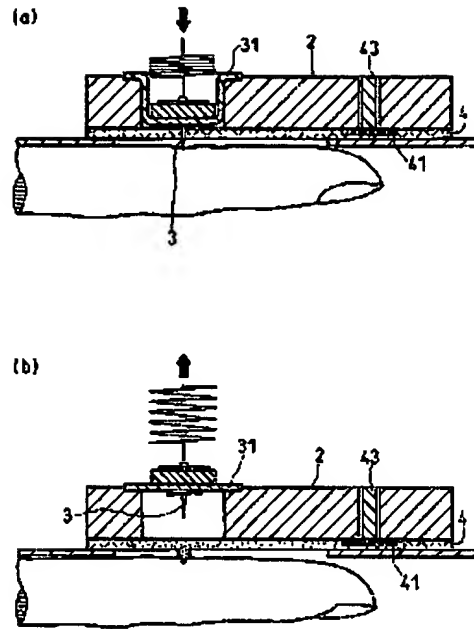
(11)

特開平9-168530

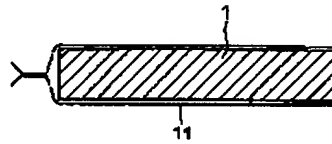
【図7】



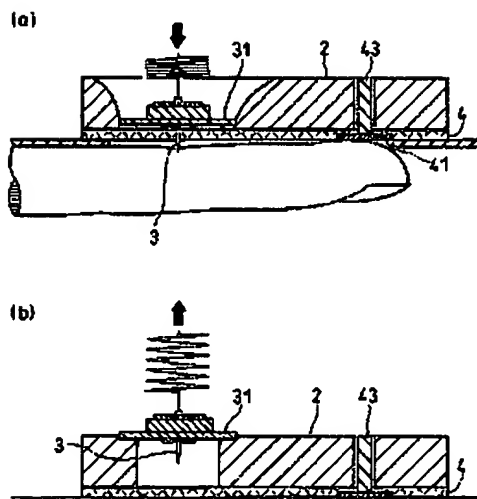
【図8】



【図10】



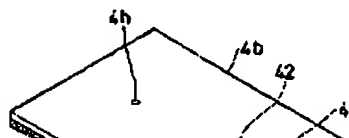
【図9】



【図11】



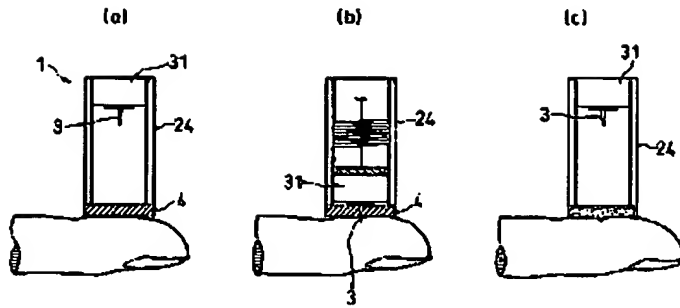
【図23】



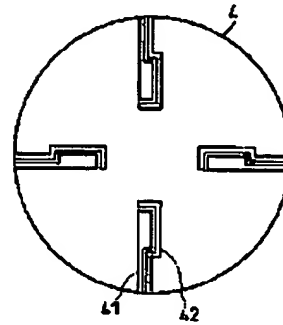
(12)

特開平9-168530

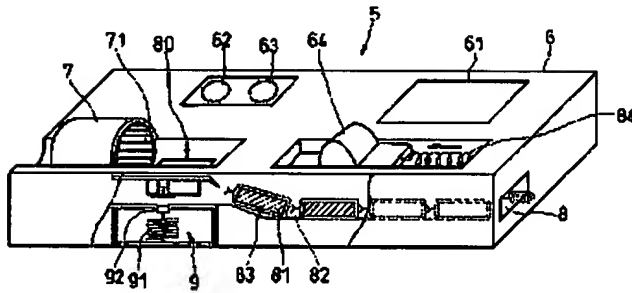
【図14】



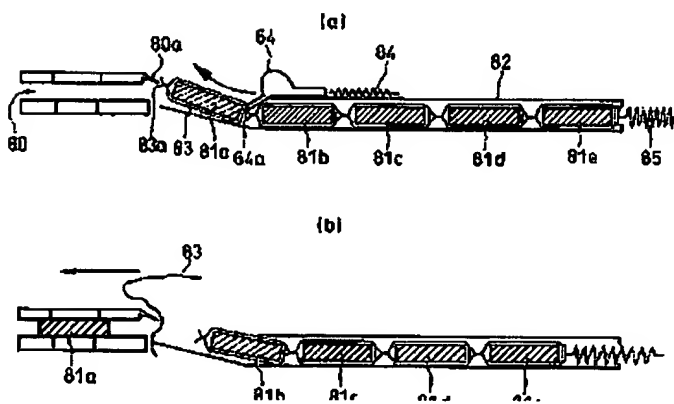
【図15】



【図16】



【図17】





**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**